**2014 年 2 月 1 日　（第 4 版）　　届出番号　13B1X00150US0007
*2012 年 5 月 7 日　（第 3 版）　機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　心電計ケーブル及びリード　JMDN 35562010

成人用 ECG ケーブル (IV)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため]
・除細動器と併用しないこと。[故障する恐れがあるため]

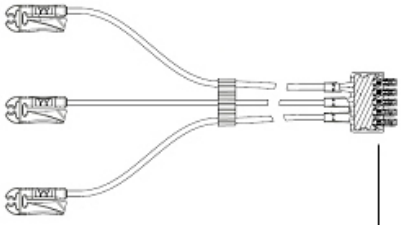
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品の構成を以下に示す。
(1)ケーブル (360cm)

リード接続部　　超音波画像診断装置接続部

(2)リードワイヤー (74cm または 130cm)



電極接続部　　ケーブル接続部

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置である。本製品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【品目仕様等】

導体抵抗：50Ω 以下
耐電圧：ケーブル　AC1000V、1 分間
　　リードワイヤー　DC5000V、1 秒間

【操作方法又は使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

**本製品と組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置は、該当する超音波画像診断装置の「添付文書」の記載を必ず参照し、使用可能な ECG ケーブルと超音波画像診断装置を確認してから利用すること。

使用方法

使用する前に、組み合わせて使用する超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

1. 電極装着部を電極の端子に装着する。電極装着部の色に注意し、該当する電極の位置に合わせて装着します。
2. 装置に ECG ケーブルを装着する、または取り外す場合には、コネクタ部分をしっかり持ち、装置側もしっかり固定しながら、装着・取り外しを行う。
3. 使用後は酒精綿で清拭して保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
・本品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因になることがあるため]
・ケーブルやリードワイヤーを披検者の首に巻きつけるように配置しないこと。［ケーブルやリードワイヤーが首に巻きつき、披検者の生命および健康に影響を与える恐れがあるため］
・電気メスの対極板が正しく取り付けられていることを確認すること。[被検者が火傷を負う恐れがあるため]
・抜き差しを行う場合は、ケーブルを引っ張らずにコネクタ部など固い部分をしっかり持って行うこと。[ケーブルやリードワイヤーの断線や接触不良の原因となるため]
・当社指定以外の装置に使用しないこと。[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]。
・破損（キズ、はがれ、変形等）した製品は使用しないこと。[傷害を負ったり、物的損害の恐れがあるため]
・オイルや侵襲性の強い薬液・溶剤を使用しないこと。
・液体に漬けたりしないこと。破損が見られた場合は使用しないこと。
・清掃にシンナー・トルエンなどの有機溶剤は使用しないこと。[故障する恐れがあるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1.保管環境および保管の注意
・水気のある場所での保管は避けること。
・埃の多い場所での保管は避けること。
2.保管環境条件
・周囲温度:－10～60℃
・相対湿度: 10～95%（結露しないこと）

耐用期間

1 年〔自己認証（当社データによる）〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・断線や摩耗、その他のダメージが無いかチェックすること。
・全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120 - 055 - 919
FAX：042 - 648 - 2905

製造業者：
エルエイチアイテクノロジー（シェンチェン）
カンパニーリミテッド
LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
国名：中華人民共和国

*テクニカルサービス　フォー　エレクトロニクス
インク　タイワンブランチ
*TECHNICAL SERVICE FOR ELECTRONICS, INC.
TAIWAN BRANCH
*国名: 台湾